Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Serdolect 4 mg, 12 mg, 16 mg en 20 mg filmomhulde tabletten
sertindol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Serdolect en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Serdolect bevat de actieve stof sertindol en behoort tot de geneesmiddelengroep van antipsychotica. Het heeft een uitwerking op zenuwbanen in bepaalde hersengebieden en helpt daar de chemische onbalans te corrigeren die uw symptomen veroorzaken.

Serdolect wordt gebruikt om **schizofrenie** te behandelen in gevallen waarbij een ander geneesmiddel niet effectief was.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
Indien u:

- allergisch bent voor sertindol of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft waarvoor u niet door uw arts wordt behandeld.
- een ernstige hart- of vaatstelselaandoening heeft
- een ernstige hartaandoening heeft zoals
    - hartfalen met zwelling van het weefsel veroorzaakt door een teveel aan vocht
    - een vergroot hart
    - een onregelmatige of lage hartslag
- geboren bent of bekend bent met een zogenaamd verlengde QT-interval, gebleken uit een ECG, of als iemand in uw familie bekend is met een abnormaal hartritme.
- een ernstig verslechterde leverfunctie heeft.
- geneesmiddelen gebruikt die het QT-interval kunnen verlengen of invloed hebben op de lever functie. Zie de eerste twee punten onder rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u met dit medicijn begint. Indien u:

- moet overgeven of diarree heeft tijdens de behandeling met Serdolect
- een verminderde leverfunctie heeft
- de ziekte van Parkinson heeft
- diabetes of risico op het ontwikkelen van diabetes heeft

- bekend bent met risicofactoren voor een beroerte, zoals verhoogde bloeddruk, een voorgaande beroerte of hartaanval, diabetes, hoog cholesterol, dementie, roken
- ouder bent dan 65 jaar
- ooit last heeft gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten, of wanneer deze bloedstolsels voorkomen in uw familie, omdat medicijnen gebruikt voor de behandeling van schizofrenie invloed kunnen hebben op de vorming van bloedstolsels.
- stuipen heeft gehad
- ongewone bewegingen van mond en tong ervaart, dit kunnen vroege symptomen zijn van de zenuwstelselaandoening tardieve dyskinesie.
- hoge koorts, spierstijfheid en veranderingen in bewustzijn ervaart, zeker als dit gepaard gaat met zweten en een snelle hartslag. Deze symptomen kunnen duiden op de zeldzame ernstige aandoening neuroleptisch maligne syndroom.

Aan het begin van de behandeling met Serdolect kan u zich duizelig voelen wanneer u uit bed komt of opstaat. Uw arts zal dit risco proberen te verminderen door te starten met een lage dosis en deze geleidelijk te verhogen gedurende een aantal weken. De duizeligheid verdwijnt meestal nadat u Serdolect een tijdje heeft gebruikt.

Controle voorafgaand aan en tijdens de behandeling
Uw arts zal u onderzoeken voorafgaand aan en tijdens de behandeling met Serdolect, voorbeelden hiervan zijn:

- een hartfilmpje (ECG) van uw hart om te controleren of het QT-interval niet is verlengd. Deze test wordt 3 weken na de start van de behandeling herhaald of wanneer u een dagelijkse dosis sertindol van 16 mg bereikt. Gedurende de onderhoudsbehandeling wordt dit elke 3 maanden herhaald. Tevens wordt een ECG uitgevoerd als de dosis wordt verhoogd, zowel voorafgaand als achteraf aan de dosisverhoging. Dit geldt ook voor aanpassingen aan de dosering van andere geneesmiddelen die wellicht een effect hebben op sertindol.
- het afnemen van een bloedmonster om de hoeveelheid kalium en magnesium in uw bloed te controleren. Als de hoeveelheid kalium of magnesium te laag is, zal uw arts deze aandoening moeten behandelen. U mag Serdolect niet gebruiken als u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft en u hiervoor door uw arts niet wordt behandeld.
  Neem contact op met uw arts als u moet overgeven, last heeft van diarree, een verstoorde water- of zoutbalans heeft of als u geneesmiddelen gebruikt die bekend zijn als diuretica (plaspillen). Deze worden meestal gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem (zwellingen wanneer uw lichaam te veel water vasthoudt). Mogelijk moet uw arts de kalium waarden in uw bloed meten.
- een controle van uw bloeddruk

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Serdolect mag niet worden gebruikt in deze leeftijdsgroep omdat er geen gegevens bekend zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Serdolect nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Serdolect **mag niet gebruikt worden** in combinatie met:

- Geneesmiddelen die een mogelijk effect hebben op hartritme zoals:
  - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, zoals kinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide
  - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van psychische stoornissen, zoals thioridazine
  - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van bacteriële infecties met stofnamen die eindigen op “mycine”, zoals erytromycine.
  - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van allergieën, zoals terfenadine, astemizol.

    - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van bacteriële infecties met stofnamen die eindigen op “oxacine”, zoals gatifloxacine en moxifloxacine
    - cisapride: een geneesmiddel voor de behandeling van maag- en/of darmklachten
    - lithium: een geneesmiddel voor de behandeling van depressie en psychische stoornissen
- Geneesmiddelen die een mogelijk effect hebben op de leverfunctie zoals:
    - geneesmiddelen die oraal ingenomen worden voor de behandeling van schimmelinfecties, zoals ketoconazol, itraconazol
    - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van bacteriële infecties met stofnamen die eindigen op “mycine”, zoals erytromycine, claritromycine
    - geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van HIV infecties met stofnamen die eindigen op “navir”, zoals indinavir
    - bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartaandoeningen genaamd calciumkanaal-blokkers, zoals diltiazem, verapamil
    - cimetidine: een geneesmiddel wat gebruikt wordt om maagzuur te verminderen

Andere geneesmiddelen die mogelijk een interactie hebben met Serdolect zijn:
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van de ziekte van Parkinson genaamd dopamine agonisten
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van depressie en angststoornissen, zoals fluoxetine, paroxetine
- rifampicine: een geneesmiddel wat gebruikt wordt voor de behandeling van tuberculose of bepaalde andere infecties
- carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital: geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van epilepsie
- geneesmiddelen die gebruikt worden om vocht uitscheiding te stimuleren waardoor het kalium gehalte in uw bloed daalt

Waar moet u op letten met eten en drinken?
Vermijd alcohol tijdens de behandeling met Serdolect, ondanks dat er geen aanwijzingen zijn voor een interactie.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- **Zwangerschap**
  Het gebruik van Serdolect wordt **niet aangeraden** tijdens de zwangerschap.

  De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeborenen van moeders die Serdolect hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (de laatste drie maanden van de zwangerschap):
    - trillen
    - spierstijfheid en/of spierzwakte
    - slaperigheid, rusteloosheid
    - ademhalingsproblemen
    - problemen met voeden

  Neem contact op met uw arts als uw baby de bovenstaande symptomen ervaart

- **Borstvoeding**
  Serdolect **zou niet gebruikt moeten worden** tijdens het geven van borstvoeding, tenzij uw arts aangeeft dat dit absoluut noodzakelijk is. Als behandeling met Serdolect noodzakelijk is, dient het **staken van de borstvoeding** overwogen te worden, omdat Serdolect wordt uitgescheiden in de moedermelk.

- **Vruchtbaarheid**
  Serdolect kan bijwerkingen hebben die uw seksuele activiteit en vruchtbaarheid kunnen beïnvloeden. Dit zijn geen blijvende effecten. Bespreek alle problemen gerelateerd aan uw seksuele activiteit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Wacht met het besturen van voertuigen of het bedienen van machines totdat u weet hoe u reageert op Serdolect, ondanks dat het niet versuffend werkt.

Serdolect bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Serdolect bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is
- startdosering: 1 Serdolect 4 mg tablet éénmaal per dag
  Elke 4 tot 5 dagen wordt de dosis verhoogd met 1 Serdolect 4 mg tablet totdat de onderhoudsdosering is bereikt.
- onderhoudsdosering: 1 Serdolect 12 mg tablet tot 1 Serdolect 20 mg tablet éénmaal per dag
- maximum dosering: 2 Serdolect 12 mg tabletten éénmaal per dag, dit wordt alleen in uitzonderlijke gevallen overwogen
  De maximum dosering kan ook bereikt worden door het innemen van 1 Serdolect 20 mg tablet en 1 Serdolect 4 mg tablet.

Patiënten ouder dan 65 jaar
Waarschijnlijk zal uw arts een langere tijdsperiode aanhouden voor het verhogen van de doseringen dan gebruikelijk. Uw arts kan een lagere onderhoudsdosering voorschrijven dan normaal aanbevolen.

Patiënten met een vermindere leverfunctie
Uw arts zal u waarschijnlijk strenger willen controleren en een langere tijdsperiode aanhouden voor het verhogen van de doseringen als u een lichte of matige leverfunctiestoornis heeft. Mogelijk zal uw arts ook een lagere onderhoudsdosering voorschrijven dan normaal aanbevolen.
Serdolect mag niet gebruikt worden door patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis.

Patiënten met een verminderde nierfunctie
Serdolect kan in de normale doseringen gebruikt worden bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Manier van gebruiken
Neem de tablet in zijn geheel in, met één glas water, op een vast tijdstip. De tablet kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Duur van gebruik
Blijf de tabletten innemen zolang uw arts dat aanraadt.
Wijzig nooit de dosering zonder eerst met uw arts te overleggen.
Als u wilt stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, lees dan de informatie in rubriek: 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn" in rubriek 3.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u teveel Serdolect tabletten heeft ingenomen. Doe dit ook als er geen tekenen zijn van ziekte. Symptomen bij een overdosering kunnen zijn:

- Verergerde vermoeidheid
- Met dubbele tong praten
- Verhoogde hartslag
- Verlaagde bloeddruk

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts als u vergeet uw dagelijkse dosis van Serdolect in te nemen. Uw arts zal ervoor zorgen dat u uw behandeling op de juiste manier herstart.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Staak het gebruik niet zonder toestemming van uw arts, zelfs niet als u zich beter gaat voelen. De onderliggende ziekte kan een lange tijd aanhouden. Indien u uw behandeling te snel stopt kunnen uw symptomen terugkomen en u kunt last krijgen van onwillekeurige bewegingen.

Uw arts zal beslissen wanneer en hoe u uw behandeling moet stoppen om zo ongewenste effecten door het abrupt stoppen te voorkomen. Abrupt stoppen met Serdolect kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken, zoals:

- misselijkheid, overgeven
- zweten
- moeilijk slapen

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem direct contact op met uw arts of het ziekenhuis als u te maken krijgt met één van de bijwerkingen beschreven onder de volgende vier punten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Zeer snelle of onregelmatige of krachtige hartslagen, duizeligheid of flauwvallen. U kunt ook kortademigheid of pijn op de borst ervaren. Deze symptomen kunnen duiden op een levensbedreigende onregelmatige hartslag.
- Ongecontroleerde bewegingen vooral van de mond, tong en ledematen. Dit kan duiden op een aandoening die bekend staat als tardieve dyskinesie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Een combinatie van koorts, snellere ademhaling, zweten, stijfheid van de spieren en sufheid of slaperigheid. Deze symptomen kunnen duiden op een aandoening die bekend staat als maligne neuroleptisch syndroom.

Niet bekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens)

- Vorming van bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt.

Andere mogelijke bijwerkingen die kunnen optreden met de volgende frequenties zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Ontstekingen in de neus met gevolgen zoals, niezen, jeuk, loopneus en verstopte neus.
- Ontbreken van zaadlozing

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Duizeligheid of plotselinge duizeligheid bij snel opstaan

- Droge mond
- Gewichtstoename
- Kortademigheid
- Zwelling van handen en voeten
- Waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen van de huid zonder dat daar aanleiding voor is
- Vermindering van het volume van de zaadlozing
- Impotentie
- Veranderingen in de elektrische activiteit van uw hart (zogenaamd 'verlengde QT-interval'). Een verlengd QT-interval kan leiden tot symptomen zoals hartkloppingen en flauwvallen.
- Rode en witte bloedcellen in de urine.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
- Te hoog suikergehalte in het bloed
- Hartritmestoornis bekend als Torsade de Pointes
- Verhoogd gehalte van een hormoon, genaamd prolactine, in het bloed
- Melkachtige of heldere afscheiding uit de borsten
- Stuipen, flauwvallen

Bij oudere patiënten met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij het gebruik van antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica gebruiken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheids-datum.

Bewaar in de originele verpakking, zodat Serdolect wordt beschermd tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is sertindol.

- Elke filmomhulde tablet bevat 4 mg, 12 mg, 16 mg of 20 mg sertindol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - maïszetmeel
  - lactosemonohydraat
  - hyprolose, hypromellose
  - microkristallijn cellulose
  - natriumcroscarmellose
  - magnesiumstearaat

- macrogol 400
- titaniumdioxide
- ijzeroxide (E172)
- Serdolect 4 mg: ijzeroxide geel (E172)
- Serdolect 12 mg : ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172)
- Serdolect 16 mg: ijzeroxide rood (E172)
- Serdolect 20 mg: ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide zwart (E172)

Hoe ziet Serdolect eruit en wat zit er in een verpakking?
Serdolect tabletten zijn verkrijgbaar als 4 mg, 12 mg, 16 mg en 20 mg filmomhulde tabletten.

4 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, geel, aan beide zijden bol en aan één zijde gemarkeerd met "S4"
12 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, beige, aan beide zijden bol en aan één zijde gemarkeerd met "S12"
16 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, donkerroze, aan beide zijden bol en aan één zijde gemarkeerd met "S16"
20 mg filmomhulde tabletten zijn ovaal, roze, aan beide zijden bol en aan één zijde gemarkeerd met "S20"

Serdolect is beschikbaar in verpakkingen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Denemarken
Tel: +45 4371 4270

De diverse vormen van Serdolect zijn in het register ingeschreven onder de volgende nummers:

Serdolect 4 mg, filmomhulde tabletten	RVG 20610
Serdolect 12 mg, filmomhulde tabletten	RVG 20612
Serdolect 16 mg, filmomhulde tabletten	RVG 20613
Serdolect 20 mg, filmomhulde tabletten	RVG 20614

Voor inlichtingen en correspondentie:
Lundbeck B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT AMSTERDAM
020-697 1901

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het geneesmiddel**
Oostenrijk	Serdolect
België	Serdolect
Bulgarije	Serdolect
Tsjechië	Serdolect
Kroatië	Serdolect
Denemarken	Serdolect
Estland	Serdolect
Finland	Serdolect
Duitsland	Serdolect
Griekenland	Serdolect

Hongarije	Serdolect
IJsland	Serdolect
Letland	Serdolect
Nederland	Serdolect
Noorwegen	Serdolect
Polen	Serdolect
Roemenië	Serdolect
Slowakije	Serdolect
Spanje	Serdolect
Zweden	Serdolect

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.